90851306-01

*2013 年 7 月 10 日改訂(第 2 版)
2013 年 2 月 26 日作成(第 1 版)

医療機器認証番号:225AOBZI00002000

機械器具25 医療用鏡
指定管理医療機器　　硬性レゼクトスコープ　　35301000

# 特定保守管理医療機器 R. Wolfリジッドスコープセット

**【警告】**

1. 持続灌流インナーシース 22F S 型で高周波電極を使用しないこと。本持続灌流インナーシースの遠位端はセラミック絶縁されていないため、高周波適用すると製品を損傷し患者、術者及び第三者を負傷させる恐れがある。高周波スパーク及び高熱発生が組織損傷またはレゼクトスコープ及び本硬性内視鏡(PANOVIEW テレスコープ及び PANOVIEW OP テレスコープ S 型)の破損原因となる。
2. 高光エネルギーの高熱による意図しない組織損傷を起こす危険性があるので十分に注意すること。
   - 組織と光出射部間が不十分な距離の場合、光出射部を組織に直接接触させないこと。
   - 光出射部分に汚れがある場合、光出射部の汚れを取り除くこと。
3. 発火の危険性があるので十分に注意すること。
   - 熱に弱い可燃性の物(暗色のドレープ等)の上に本硬性内視鏡を置いた場合、光出射部の熱により高温加熱、または発火の恐れがあるため、安全な場所に置くこと。
   - 本硬性内視鏡を長時間使用しない場合は、光源装置の電源を切ること。
4. 電気により稼働する内視鏡用医療機器と接続して使用する場合には、患者漏れ電流の許容値を超えないよう十分に注意すること。許容値を超えた場合は患者に電気ショックを与える危険性がある。
5. 持続灌流インナーシース 一式 22.5F/24F の表面の変化を点検し、適切に取り扱うこと。破損した持続灌流インナーシースは使用せず、返送すること。不適切な取り扱い(例:落下、衝突、機械的衝撃)は、持続灌流インナーシースの遠位先端部分の細かいひび、セラミック部分の剥離の原因となる恐れがあり、患者、術者及び第三者を負傷させる恐れがある。
6. 高光エネルギーによる高温に注意すること。高温耐性のファイバライトガイドケーブル(本品に含まれない)を使用する場合、不適切な組み合わせによるファイバライトガイドケーブルと PANOVIEW テレスコープの連結部分の温度上昇を引き起こす可能性がある。それによる術者の熱傷及び PANOVIEW テレスコープの破損の可能性がある。

**【禁忌・禁止】**

**1. 適用対象(患者)**

クロイツフェルド・ヤコブ病、変異型クロイツフェルド・ヤコブ病、牛海綿状脳症(狂牛病)などの伝染性海綿状脳症の患者への適用は禁忌である。

**【形状・構造及び原理等】**

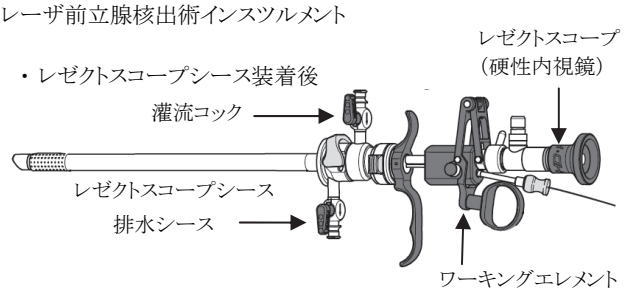
**1. 構造及び原理**

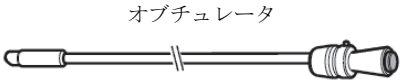
本品は肥大した前立腺など、組織の観察、診断、治療及び切除に使用する硬性内視鏡セットであり、構成品及び附属品により構成される。構成品にはレーザ前立腺核出術インスツルメントとモーセレーションインスツルメントがある。レーザ前立腺核出術インスツルメントには、レゼクトスコープ(硬性内視鏡)、レゼクトスコープシース、オブチュレータ、レーザファイバ用ガイドチューブ及びワーキングエレメントがあり、モーセレーションインスツルメントには、モーセレーション用スコープ(組織細切用硬性内視鏡)がある。また構成品には交換部品が用意されているものもある。附属品には、洗浄に使用するクリーニングブラシがある。構成品及び附属品はそれぞれ組み合わせて製造販売される場合と、単品で製造販売される場合がある。

持続灌流アウターシースに持続灌流インナーシースを組合せたものをレゼクトスコープシースという。これにオブチュレータを装着し無傷的に尿道に挿入する。レゼクトスコープシースからオブチュレータを抜去する。次にワーキングエレメントにレーザファイバ用ガイドチューブとレゼクトスコープを装着し、レゼクトスコープシースを介して膀胱内に挿入する。レゼクトスコープには視野方向 12° および 30° の 2 タイプがある。光は光源装置(本品に含まれない)からファイバライトガイドケーブル(本品に含まれない)を通してレゼクトスコープに供給され、術野の観察、診断、治療を行うことができる。モーセレーション用スコープは同様に尿道に留置されたレゼクトスコープシースに挿入し、術野を確保しながらモーセレーション用ブレード(本品に含まれない)と吸引器(本品に含まれない)を用いて組織の細切及び吸引を行うことができる。

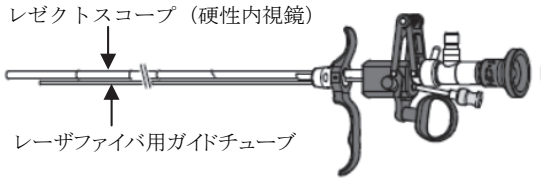
＜外観図＞

レーザ前立腺核出術インスツルメント

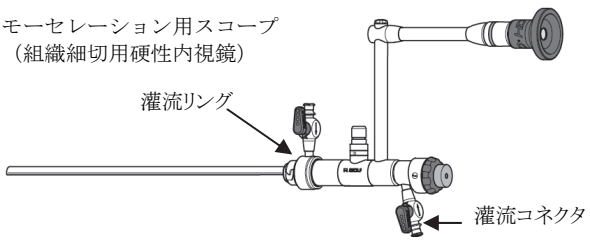



・レゼクトスコープシース装着前




・モーセレーションインスツルメント




**2.構成**

● レーザ前立腺核出術用インスツルメント
(レゼクトスコープ)
(1) PANOVIEWテレスコープ12° /30° (硬性内視鏡)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

交換部品:
・内視鏡側光源アダプタ(ウルフ用)
・内視鏡側光源アダプタ(Storz/Olympus用)

| | PANOVIEW テレスコープ12° | PANOVIEW テレスコープ30° |
|---|---|---|
| 視野方向 | 12° | 30° |
| 視野角 | 60° | 60° |
| 有効長 | 279mm | 299.4mm |
| 外径 (挿入部最大径) | 4.0mm (4.2mm) | 4.0mm (4.2mm) |

(レゼクトスコープシース)
(2) 持続灌流インナーシース 一式22.5F/24F
交換部品:
・ストップコック(3.0mm)
・QUADリップシール
(3) 持続灌流アウターシース24.5F/26F
(4) 持続灌流インナーシース22F S型
(5) 持続灌流アウターシース24.5F S型

(オブチュレータ)
(6) オブチュレータ22F S型、オブチュレータ22F/24F
(7) ビューイングオブチュレータ22F/24F
(8) 無傷性拡張オブチュレータ

(レーザファイバ用ガイドチューブ及びワーキングエレメント)
(9) レーザファイバ用ガイドチューブ
(10) ワーキングエレメント
交換部品:
・ラバーキャップ(赤オレンジ 穴径0.5mm)
・ラバーキャップ(赤オレンジ 穴径0.8mm)

● モーセレーションインスツルメント
(モーセレーション用スコープ(組織細切用硬性内視鏡))
(11) PANOVIEW OPテレスコープ S型
オートマッチックシーリングエレメント
交換部品:
・内視鏡側光源アダプタ(ウルフ用)
・内視鏡側光源アダプタ(Storz/Olympus用)
・予備Oリング(黄)
・灌流リング一式
・ストップコック(4.2mm)
・オートマチックシーリングエレメント
・シーリングメンブラン(黄)
・シーリングエレメント
・シーリングキャップ(黒 穴径0.75mm)
・シーリングキャップ(赤オレンジ 穴径1.3mm)
・シーリングキャップ(青 穴径 2.7mm)

| | PANOVIEW OP テレスコープ S型 |
|---|---|
| 視野方向 | 0° |
| 視野角 | 80° |
| 有効長 | 199.1mm |
| 外径(挿入部最大径) | 7.5mm (7.7mm) |
| 内径(チャンネル最小径) | 5.1mm (4.8mm) |

＜主な原材料＞
サファイアガラス、ステンレススチール、光学ガラス、金スズ合金、エポキシ系接着剤、酸化ジルコニア、チタン合金、ポリエーテルエーテルケトン、シリコーン、無機ガラス、白銅合金、ポリマーコーティング、ポリフェニルサルフォン

**【使用目的、効能又は効果】**
本品は、尿道又は膀胱内に挿入し、前立腺又は膀胱内の観察、診断、撮影、及び組織の切開、切除、蒸散、剥離、止血又は凝固等の処置をするための画像を提供するために使用する。また組織の切開、切除、蒸散、剥離、止血又は凝固等の処置を行うために使用する。

**【品目仕様等】**
1. 挿入部最大径
取扱説明書に記載された値よりも大きくしてはならない。
(JIS T1553:2005の4.2項のとおり)
2. チャンネル最小径
取扱説明書に記載された値よりも小さくしてはならない。
(JIS T1553:2005の4.3項のとおり)
3. 視野角
取扱説明書に記載した値からの偏差は、15%を超えてはならない。
(JIS T1553:2005の4.4項のとおり)
4. 視野方向
取扱説明書に記載した値からの偏差は、10° を超えてはならない。
(JIS T1553:2005の4.5項のとおり)

**【操作方法又は使用方法等】**
本品の操作方法の詳細は、取扱説明書「R. Wolfリジッドスコープセット」を参照すること。
本品は未滅菌製品であるので、初回使用前及び毎使用後は、洗浄、滅菌処理を行うこと。
本品はレーザ前立腺核出術に従い使用すること。
● レーザ前立腺核出術用インスツルメントの操作方法
1. 使用前の組み立てを行う。
(1) PANOVIEWテレスコープに内視鏡側光源アダプタを装着してしっかり締める。
(2) ワーキングエレメントにラバーキャップ(赤オレンジ)を装着する。
(3) 持続灌流インナーシース
・回転式コネクタのネジを緩めて取り外し、QUADリップシールが装着されていることを点検する。
・QUADリップシールの正確な装着位置を点検する。
・回転式コネクタをしっかり締める。
2. 持続灌流アウターシースに持続灌流インナーシースを装着する。
(インナーシースとアウターシースを組み合わせた状態をレゼクトスコープシースという)
3. レゼクトスコープシースの無傷的挿入:
レゼクトスコープシースにオブチュレータを装着し、尿道内に挿入する。
(1) オブチュレータ22F S型を使用する場合:
・レゼクトスコープシースにオブチュレータを装着し、尿道内に挿入する。
(2) ビューイングオブチュレータを使用する場合:
・PANOVIEWテレスコープをビューイングオブチュレータに挿入する。
・レゼクトスコープシースにビューイングオブチュレータを装着し、尿道内に挿入する。
・ファイバライトガイドケーブル(本品に含まれない)をPANOVIEWテレスコープと適切な光源装置(本品に含まれない)に接続し、光源装置のスイッチを入れる。
・観察後、PANOVIEWテレスコープとビューイングオブチュレータを抜去する。
(3) 無傷性拡張オブチュレータを使用する場合:
・ 無傷性拡張オブチュレータをレゼクトスコープシースに装着する。
・カラーコード付屈曲式ハンドルを90° 位置まで曲げると、拡張可能なオブチュレータピストンは、オブチュレータ先端とシース先端の間の境目が無傷性になるように円錐形に拡張する。尿道内に挿入する。
4. オブチュレータを抜去すると、レゼクトスコープシースのみが尿道に挿入された状態になる。
5. ワーキングエレメントに PANOVIEW テレスコープとレーザファイバ用ガイドチューブを装着する。

6. レンズ付カメラヘッド（本品に含まれない）を PANOVIEW テレスコープに装着し、カメラコントロールに接続する。ファイバライトガイドケーブル（本品に含まれない）を PANOVIEW テレスコープに装着し適切な光源装置（本品に含まれない）に接続する。
7. カメラコントローラ（本品に含まれない）と光源装置のスイッチを入れ、ホワイトバランスを調整する。
8. レーザファイバ用ガイドチューブと PANOVIEW テレスコープが装着されたワーキングエレメントをレゼクトスコープシースに挿入する。
9. ラバーキャップ（赤オレンジ）を通して近位端からレーザファイバ（本品に含まれない）をワーキングエレメントに挿入する。
10. レーザ前立腺核出術
レゼクトスコープシースに灌流チューブ（本品に含まれない）を接続後、灌流液の送水を始め、レーザ前立腺核出術を開始する。

● モーセレーション用インスツルメントの操作方法

11. 使用前の組み立て
(1) PANOVIEW OPテレスコープ S型の内視鏡側光源アダプタを装着してしっかりと締める。
(2) PANOVIEW OPテレスコープ S型にオートマチックシーリングエレメントを装着する。
12. PANOVIEW テレスコープに接続していたファイバライトケーブル、及びレンズ付カメラヘッド（いずれも本品に含まれない）を外し、PANOVIEW OP テレスコープ S 型に接続する。
13. 持続灌流アウターシースに PANOVIEW OP テレスコープ S 型を装着する。
14. レゼクトスコープシースとPANOVIEW OPテレスコープ S型を灌流吸引システム（本品に含まれない）に接続する。
15. モーセレーションの準備
レーザ前立腺核出術インスツルメントからモーセレーションインスツルメントへの交換（ワーキングエレメントとPANOVIEW テレスコープが装着されたレーザレゼクトスコープシースが処置部に挿入されている状態であること。）

●レーザレゼクトスコープの分解
(1) レーザファイバ（本品に含まれない）をワーキングエレメントから抜く。
(2) 持続灌流アウターシースの排水コックを閉じる。
(3) 持続灌流インナーシースの灌流コックを閉じる。
(4) 灌流液の送水を止める。
(5) 以下の順番に接続されている機器を取り外す。
・送水及び排水チューブ（本品に含まれない）
・ファイバライトガイドケーブル（本品に含まれない）
・レンズ付カメラヘッド（本品に含まれない）

●PANOVIEW OPテレスコープ S型の準備
(1) 以下の順番でPANOVIEW OPテレスコープ S型に装着する。
・送水チューブ（本品に含まれない）
・ファイバライトガイドケーブル（本品に含まれない）
・レンズ付きカメラヘッド（本品に含まれない）
(2) ホワイトバランスを調整する。

●インスツルメント交換の実施
(1) ワーキングエレメントとPANOVIEWテレスコープと一緒に持続灌流インナーシースを取り外す。
(2) 既に組み立てられたPANOVIEW OPテレスコープ S型を視認下にて持続灌流アウターシース24.5F S型に挿入するとロック機構が自動的にかみ合う。
(3) 灌流液の送水を開始する。
(4) 灌流コックを開く。
(5) オートマチックシーリングエレメントを通じてモーセレーション用ブレード（本品に含まれない）を近位部から挿入する。

16. モーセレーションを開始する。

**＜使用方法に関連する使用上の注意＞**

(1) 本製品の強度には限度がある。製品の損傷の原因となったり、機能を損ねたり、また患者を危険にさらす恐れがあるため、過度に力を加えないこと。
(2) 使用後は直ちに製品の損傷状態、緩んでいる接続部分及び完全性を点検すること。
(3) 製品の一部が患者の体内に残っていないことを必ず確認すること。
(4) 製品が破損していたり完全性に欠けていたりまたは緩んだ部品がある場合は、使用しないこと。
(5) PANOVIEWテレスコープの最適な光伝達を得るために、ファイバライトガイドケーブル（本品に含まれない）とのファイババンドルの直径が一致していることを確認すること。直径が一致していない場合は、以下が発生する可能性がある。
・ファイバライトガイドケーブルがより大きい直径のファイババンドルと接続された場合、PANOVIEWテレスコープの連結部が非常に加熱する。
・ファイバライトガイドケーブルがより小さい直径のファイババンドルと接続された場合、通常より光出力が減少する。
(6) 無傷性拡張オブチュレータはカラーコード付屈曲式ハンドルが水平位置にある状態でのみレゼクトスコープシースに挿入または抜去することができる。
(7) 無傷性拡張オブチュレータのカラーコード付屈曲式ハンドルが終端位置にある状態でのみ、拡張可能なオブチュレータピストンは、オブチュレータ先端とシース先端の間の境目が無傷性になるように円錐形に拡張する。

**【使用上の注意】**

**1. 重要な基本的注意**

(1) 本製品は適切な訓練を受けた医師または医療従事者のみが本添付文書に従って使用すること。
(2) 本製品は本添付文書に記載されている構成品及び交換部品を使用すること。他の製品との組み合わせ、及び交換部品を使用すると本製品の性能、特徴並びに安全性を維持できない場合がある。
(3) 本製品を改造してはならない。
(4) 患者、術者及び第三者の安全保護のため、使用後または返却前に洗浄・滅菌などの再処理を行うこと。
(5) 本製品の納入後、直ちに全製品が揃っており、損傷がないことを確認すること。製品に不備や損傷があった場合は、弊社担当者に連絡すること。
(6) PANOVIEWテレスコープ、PANOVIEW OPテレスコープ S型にはBF形またはCF形適合機器のみを接続すること。IEC60601-1に適合する医用電気機器のみを使用すること。
(7) 灌流液の過圧は患者に重篤な損傷を起こす恐れがある。過圧を避け低圧持続灌流効果を確保するため、モーセレーションによる吸引・排水を行うか、灌流コネクタのコックを開いて排水を行うこと。
(8) 灌流液無しで操作した場合は温度が上昇し、高温による粘膜損傷を起こす危険がある。レーザファイバ／モーセレーション用ブレード（いずれも本品に含まれない）は灌流液の中、及び持続灌流下でのみ照射／作動させること。
(9) 意図しない組織損傷をもたらす可能性があるため、レゼクトスコープシースをオブチュレータ無しで使用しないこと。レゼクトスコープシースはオブチュレータが装着された状態でのみ無傷的に挿入することができる。
(10) 光源装置からから外したファイバライトガイドケーブルのアダプタとガラス表面部分は、高光エネルギーにより非常に熱くなっている。アダプタとガラス表面部分には触れずに冷ますこと。これらに接触した場合は熱傷の危険性がある。
(11) 内視鏡の画像品質は使用前に点検すること。内視鏡の画像が不鮮明な場合には、患者の安全のため手技を中止すること。内視鏡の不鮮明な画像による危険性が増大し、患者を負傷させる恐れがある。
(12) レーザ前立腺核出術に関して以下の注意に従うこと。
・内視鏡の視野範囲外でレーザを操作しないこと。視野範囲外での操作は、意図しない組織損傷やPANOVIEWテレスコープの遠位先端部またはインスツルメントの破損の恐れがある。
・レーザ光をインスツルメント、特にプラスチック部品に向けず、常に十分な距離を保つこと。高可干渉性のレーザ光によりそれら部品に高温が発生し、インスツルメントの安全性を損なう恐れがある。
・レーザ装置を使用する場合は、規定された防護製品を着用す

ること。またレーザを使用し内視鏡で直視下にて操作する場合は、更に適切なフィルタアタッチメントを装着すること。それらの着用を怠ると、高可干渉性のレーザ光は術者の目の付近の顔面損傷を起こす危険性がある。

(13) モーセレーションに関して以下の注意に従うこと。
- モーセレータ(本品に含まれない)を使用する場合は、メーカの取扱説明書に従うこと。
- 膀胱の委縮を避けるために、細切除中はPANOVIEW OPテレスコープ S型の灌流コネクタを閉じる。または2つ目の灌流バッグを接続して、送水口として使用することを推奨する。
- 吸引はモーセレータを介して行うこと。

(14) インスツルメント交換を実施する際、ワーキングエレメントとPANOVIEWテレスコープが装着された持続灌流インナーシースは、処置部に留置されたアウターシースから外さないこと。

(15) 使用する前後に製品は危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジ又は突起がなく損傷していないこと、及び完全性に欠けていないことを必ず点検すること。製品が損傷していたり、完全性に欠けていたり、または緩んだ部品がある製品は、患者、術者または第三者を負傷させる恐れがあるため、使用しないこと。

(16) 毎回使用後にPANOVIEW OPテレスコープ S型のシーリングメンブランは交換すること。

(17) 用手洗浄に関しては以下の注意に従うこと。
- プラスチック部分は金属製ブラシまたは縁が角張った補助具(ブラシなど)で洗浄しないこと。
- 無傷性拡張オブチュレータは、アルコールに浸漬しないこと。拡張可能なオブチュレータピストンの拡張可能なシリコンチューブの膨張や破損の恐れがある。

(18) 機械洗浄に関しては以下の手順に従うこと。
- 機械による再処理前に、灌流リングを用手洗浄すること。
- PANOVIEW OPテレスコープ S型のOリングが破損している場合は取り外し、新しいOリングと灌流リングに交換してから滅菌保管用バスケットに入れること。
- 灌流リングをPANOVIEW OPテレスコープ S型に取り付けるとき、Oリング抵抗を超えて止まるまで押し込んで接続する。このときOリングがずれないよう注意すること。
- 持続灌流インナーシースと持続灌流アウターシースは、機械による再処理の際には滅菌保管用バスケットに入れないこと。持続灌流インナーシースと持続灌流アウターシースは、洗浄消毒装置の洗浄ノズルに差し込み、洗浄消毒装置は適切なチューブシステムと接続する。

(19) 滅菌前は、ねじ接続をゆるく締めること。それにより、十分な滅菌媒体がインスツルメントに流れ込み、また応力亀裂を避けることができる。使用前は、すべてのねじ接続をしっかりと締めること。

(20) 再処理方法に関しては以下の手順に従うこと。
- 再処理の実施にあたっては、適切な再処理方法、資材と人材の選定・活用について使用者の責任のもとに行うこと。再処理プロセス中の慎重で丁寧な取り扱いは、本製品の耐用期間に大きく影響する。
- 本添付文書の記載に従って本製品を使用する。再処理回数については明確な制限を設けていないが、何らかの破損や異常が見られた場合はただちに使用を中止すること。
- 本製品は乾熱滅菌できない。
- 滅菌バリデーションについては各国の基準を順守すること。

(21) 過酸化水素及び過酢酸を用いた低温滅菌処置を交互に使用してはならない。交互に使用すると、本製品の破損の原因となる。

(22) クリーニング剤や研磨剤又は溶液を本製品に使用してはならない。また、本製品の上に液体を保管しないこと。

(23) 可燃性麻酔薬等、引火性のある環境下で使用しないこと。引火又は爆発のおそれがある。

(24) 光源装置の熱が伝わり、本品の表面温度が41℃を超えると熱傷を起こすおそれがあるので注意すること。

**2. 不具合・有害事象**

(1) 製品の不適切な組み合わせによる患者、術者または第三者の損傷。

(2) 製品の不十分な洗浄、再処理、腐食または部品損失による中毒性または炎症性組織反応。

(3) 高光エネルギー、汚れまたは摩損に起因する高温による組織損傷または熱傷。

(4) 本製品の光出射口の過度な温度上昇による、熱に弱い可燃性の物質の過度な加熱または発火。

(5) 本製品の過度に性急で不適切な操作または視野範囲外での操作による傷害または穿孔。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

**貯蔵・保管方法**

高温、多湿、直射日光を避けて保管し、有機溶媒、電離放射線、または紫外線に曝露させないこと。(保管条件は以下を参照)

温度:−20℃～＋60℃
相対湿度:10%～90%
気圧:700hPa～1060 hPa

**【保守・点検に関わる事項】**

本品の保守・点検に関わる詳細は、取扱説明書「R. Wolfリジッドスコープセット」を参照すること。

● 使用者による保守・点検事項

使用前、及び使用後に製品が損傷していないこと、及び完全性に欠けていないことを必ず点検すること。

● 業者による保守・点検事項

製品の保守・点検に関しての問い合わせについては選任製造販売業者に連絡すること。本品の選任製造販売業者以外に保守・点検を依頼しないこと。

● 洗浄、消毒、滅菌

以下の洗浄、消毒、乾燥及び滅菌方法が推奨される。

(1) 洗浄
① 洗浄液をシリンジに充填し、チャンネル部分など細い部分を洗い流す。
② 次に5分間以上、洗浄液に浸漬する。
③ 最後に洗浄液を 20 秒間以上、水で丁寧に洗い流す。

(2) 消毒
① 消毒液に浸漬する。浸漬時間は消毒液メーカの取扱説明書に従う。
② 最後に消毒液を 20 秒間以上、水で丁寧に洗い流す。

(3) 乾燥

用手乾燥:インスツルメントの外側を毛羽の立たない滅菌済みディスポーザブルの布や綿球でふき取り乾燥させる。用手乾燥に代わり、フィルタ付圧縮空気乾燥装置の乾燥棚の中で乾燥させることも可能である。

(4) 滅菌

高圧蒸気滅菌
- 温度と保持時間:134＋4℃で4分間 (最高滅菌温度:138℃)
- 排気:3サイクル
- 乾燥時間:10～20分間

**【包装】**

| | |
|---|---|
| レーザエヌクレーションスコープキット | PANOVIEW テレスコープ 1台 |
| | 持続灌流アウターシース24.5F S型 1本 |
| | 持続灌流インナーシース22F S型 1本 |
| | オブチュレータ22F S型 1本 |
| | ワーキングエレメント 1本 |
| | レーザファイバ用ガイドチューブ 550μm 1本 |
| | PANOVIEW OPテレスコープ S型 1台 |
| | オートマチックシーリングエレメント 1個 |
| | クリーニングブラシ 2本 |
| | 内視鏡側光源アダプタ(ストルツ&オリンパスStd用) 1個 |
| | シーリングキャップ 10個 |
| | ラバーキャップ 2種 各10個 |

| | |
|---|---|
| 単品 | PANOVIEW テレスコープ 1台 |
| | 持続灌流アウターシース 1本 |
| | 持続灌流インナーシース 1本 |
| | 回転式コネクタ 1個 |
| | オブチュレータ 1本 |
| | ビューイングオブチュレータ 1本 |
| | 無傷性拡張オブチュレータ 1本 |
| | ワーキングエレメント 1本 |
| | レーザファイバ用ガイドチューブ 1本 |
| | PANOVIEW OPテレスコープ S型 1台 |
| | オートマチックシーリングエレメント 1個 |
| | ストップコック 5個 |
| | QUADリップシール 1個 |
| | ラバーキャップ 2種 各10個 |
| | 内視鏡側光源アダプタ 1個 |
| | 予備Oリング 10個 |
| | 灌流リング(洗浄アダプタ) 1式 |
| | シーリングエレメント 1個 |
| | シーリングキャップ 10個 |
| | シーリングメンブラン 10個 |

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

＊ **選任製造販売業者**:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号 03-6853-1000

**外国製造所**:

ドイツ リチャード・ウルフGmbH
［Richard Wolf GmbH］

**お問い合わせ先**:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
テクニカルサポートセンター
神奈川県横浜市神奈川区恵比須町1－1
株式会社サンリツ 京浜事業所内
電話番号:0120-177-779(フリーダイヤル)／045-444-2844